取扱説明書変更等のご案内

高度管理医療機器、衛生用品３ 避妊用具
子宮内避妊用具、JMDNコード：35125000

マルチロード®CU250R

謹啓　時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、マルチロード®**CU250R**につきまして、個装箱に封入しております使用者用取扱説明書の内容を変更し、「医師用説明書」の封入を廃止いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

なお、形状・構造・原理等、使用目的、効能・効果、操作方法・使用方法等は従来品と変わりありません。

何卒ご了承を賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

●変更理由

従来より製品の個装箱に「子宮内避妊用具 マルチロード®**CU250R** 使用者用」説明書を封入して、本品の装着を希望される方への説明や、装着期間中の必要なときに読めるよう配布をお願いしてきましたが、今般、使用者向けに本品の装着前に必要な情報や装着後に注意すべき情報など、添付文書に記載されている情報を平易な文章で追記して内容の充実を図り、名称を「子宮内避妊用具 マルチロード®**CU250R** の使用者用取扱説明書」に変更いたしました。

また、従来、本品の個装箱には「子宮内避妊用具 マルチロード®**CU250R** 使用者用」説明書とともに、本品の装着・除去方法を説明した「医師用説明書」が封入されていましたが、「医師用説明書」については同じ内容が添付文書にも記載されていますので、今回廃止することにいたしました。

変更内容の詳細については内面をご覧ください。

※内面をご覧ください。

MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

取扱説明書変更等のご案内

●変更内容

①使用者用取扱説明書の変更

従来の内容に加えて、本品の装着前に必要な情報や装着後に注意すべき情報など、添付文書に記載されている情報を追記した冊子に変更いたします。
また、名称を「子宮内避妊用具 マルチロード®CU250R　使用者用取扱説明書」に変更いたします。
なお、従来通り個装箱には使用者用取扱説明書を3冊封入いたします。

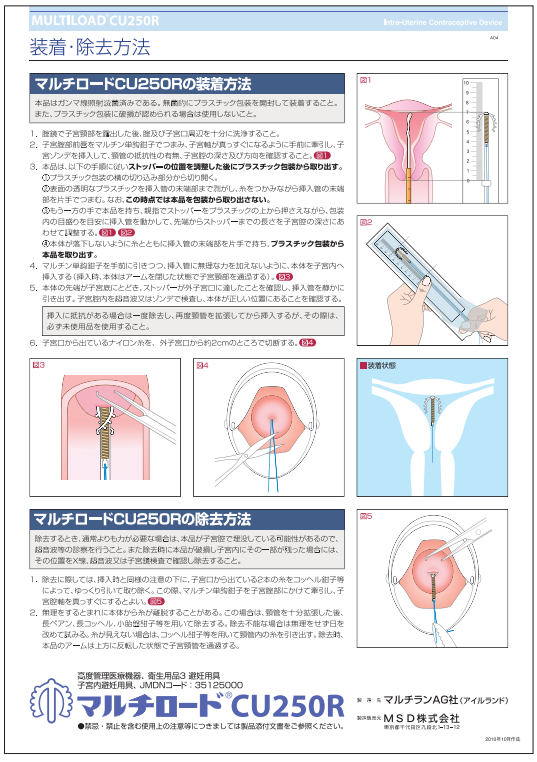
従来品（表紙）

変更品（表紙）

②医師用説明書の封入廃止

本説明書と同様の内容が添付文書に記載されていることから、重複を避けるため以下の「医師用説明書」の封入を廃止いたします。
本品を装着・除去する際には添付文書を参照いただきますようお願いいたします。
なお、別途、本品の装着・除去方法の説明を含めた製品情報概要を提供しておりますので、必要な方は弊社MR又はMSDカスタマーサポートセンターまでお問い合わせください。

従来品



変更品

廃止いたします。

③個装箱の表示変更

個装箱の表示を変更いたします。

表面

「詳細は添付文書をご覧ください」から「詳細は添付文書及び取扱説明書をご覧ください」に変更いたします。

従来品

変更品

「詳細は添付文書をご覧ください」から
「詳細は添付文書及び取扱説明書をご覧ください」に変更いたします。

裏面（英文面）

「Disposable」から「Do not reuse」に変更いたします。

「3Units」から「3 Units」（3とUの間に空白を挿入)に変更いたします。

従来品

変更品

「Disposable」から「Do not reuse」に
変更いたします。

「3Units」から「3 Units」（3とUの間に空白を挿入)に変更いたします。

※裏面をご覧ください。

取扱説明書変更等のご案内

●変更品表示

当分の間、個装箱には 取扱説明書変更品 と表示いたします。段ボール箱には 包装変更品 と記載したテープを使用いたします。

●変更品の出荷予定時期

品　　名	包　装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
マルチロード® CU250R	3本	185-71903-2	TM-4923-18	２０１２年９月

※JANコードは統一商品コードの前に4987を付けてください。

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なることがございますが、ご了承ください。

MSD

MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

製品のお問い合わせ先
ＭＳＤカスタマーサポートセンター
医療関係者の方 0120−024−961
ー受付時間：9:00~18:00（土日祝日・当社休日を除く）ー